経済的かつ敏速な EC 認証手続の手引き

- 貴社製品を EU 統一市場で販売するには避けて通れない
「CE」マーキング問題に関する専門家の支援業務ご案内 -

2013 年 1 月

（在独）三枝基準認証問題相談所

所長 Dr.-Ing. Yasuaki SAIGUSA（三枝 泰證）

Grubenstrasse 11, 52080 Aachen, Germany

Tel. +49-241-16 91 90 73, Fax. +49-241-16 91 90 74

eMail: DrSaigusa@aol.com, WebSite: www.anzenkisei-soudansho.com

1. EC 認証手続の原則と問題点

EU 統一市場で販売される製品上に所定図案の「CE」マーク表示を法令で要求し一般には「CE マーキング」として知られる **EC 認証制度**は、1995 年初頭に「機械安全 EC 指令」が全面的に発効して以来、他の製品分野や特性などを対象とする EC 指令も続々と発効し、今や欧州へ製品を輸出する日本の産業界でも決して対応策を怠れない存在です。本制度では対策の手法を製品メーカーの判断に任せる点も多い反面、安易な考え方で対処した結果として偶然の機会に違反を摘発された場合の罰則も厳しく定めるため、予め十分な対策を講じておくことが EU 統一市場で貴社製品の販売体制を維持するうえでの必須条件となります。

即ち、EU 統一市場で工業製品の自由な流通が許される条件として製品メーカーに課される EC 認証手続義務の履行に際しては、製品ユーザーの安全を確保するために(法令で特に規定する場合を除き)製品の安全性をメーカーが自己の責任で保証する「自己認証」方式を認める原則で、それには製品が当該 EC 指令の安全性要求を満足すれば十分です。しかし実地上は EC 指令で製品安全の基本論のみを規定するため表現が抽象的となり、要求を満足することの具体的な手がかりを掴むことは困難なのが通常です。このため安全性の基準を具体的に定めた欧州規格(EN)の参照を要することとなりますが、ここで EN の参照に手抜かりがあり対策不十分な EC 認証手続ミスに気付かなかった場合、運悪くして事故を発生すると当該製品のメーカーが全責任を問われ、重度の違反では(EU 加盟諸国における所管官庁相互間の通報制度により)製品の販売が統一市場全域で禁止される最悪の事態も招き兼ねません。

また製品上に「CE」マークを表示する対策は、製品に適用される EC 指令(厳密には同指令の国内実施法令)で規定する一連の **EC 認証手続**における1ステップに過ぎず、製品が販売される EU 加盟国の公用語を用いた自己認証証書や取扱説明書の発行は勿論のこと、所定の技術資料を監督官庁の請求に応じて提示できる様に準備を整えておくことも必要です。

EC 認証手続で特に注意を要する点は(多数の事例を見る様に)1製品に複数の EC 指令が適用される場合、単一の「CE」マークにより、全ての当該 EC 指令で定める安全規定の満足を表示する規定にあり、例えば CNC 工作機械に「CE」マークを表示することは、工作機械が少なくとも機械安全、電氣安全(LV)及び EMC に関する各 EC 指令の要求を全て満足することを意味します。従って、当該の機械に適用される EC 指令に関する知識不足から自己認証証書に何れかの EC 指令が記入漏れとなっていることは法律違反となります。

更に、製品安全の監督官庁は製品の設計や製造段階で、製品に適用される**現行** EN の全規定が参照された製品は基本的に(複数となる事も多い)当該 EC 指令の要求を満足するものと見なしますが、多数に及ぶうえ新規発行、修正、更新など動きの激しいこともある EN シートの中から製品に適用される現行版を漏れなく選び出す作業は予想以上に困難なこともあります。これに関して弊相談所ではドイツ語による専門ニュースレターの購読も含めて常に現地の最新情報を収集する努力を続けています。

EC 認証対策に関し結論として言えることは、EC 指令で要求する製品の安全性はメーカーの自己認証による保証を認めることも多く認証手続方式は全般的に複数の選択肢から自由に選べますが、違反に対する厳しい罰則も定められるため、常に万全を期す態勢で本問題と取り組むことが求められます。

2. 公認検査機関を効果的に利用する秘訣

EU 加盟諸国・所管官庁の指定に基づき EC 委員会が公認する EU 共通・第三者検査機関(公認検査機関)の利用は、EC 指令で特に介入を要求する場合を除き原則として任意ですが、任意の利用が望ましい場合も多々あります。例えば最新式ハイテク製品の設計や製造で参照すべき EN が未完成であったり、EN に関する知識不足の理由から製品安全に関する万全な対策を講じる自信がない場合には公認検査機関で予め相談を受けるか、いきなり事前テストを受けて当該シート・ナンバーの列挙と製品欠陥点の網羅を依頼する方法があり、これにより製品に適用される EN シートや次回の本テストで注意すべき点に関する的確な情報が得られます。

EU 加盟国の公認検査機関は所管官庁より随時に公示されますが、これら機関の業務範囲は EC 指令に基づく「縦割り」方式で定めるため、特に EC 指令で公認検査機関の介入を要求する製品の場合には、目当ての機関にも同指令に従う検査の権限があることを事前に確認する必要があります。第三者検査機関は EC 指令に定める基本的条件を満足する限り規模や組織の差別なく公認を受けられる原則のため、組織的にも権限領域でも大小さまざまな公認機関が混在します。このため、複数 EC 指令の適用を受ける製品のテストに際しては1機関内に各 EC 指令に基づく検査所をもつ総合検査機関を選択するのが、少なくとも検査の申請手間と所要時間に関して有利となります。

EC 指令に基づく公認検査機関は法律上の建て前として、何れの EU 加盟国・所轄官庁から指定を受けたかの問題とは無関係に何れの機関も平等の扱いを受けるためメーカーは公認機関の中から自由に選択できますが、実地上の問題として未知数的な公認機関を利用することはユーザーが製品の安全性に疑問を抱きうる心理的理由から、販売政策として必ずしも得策とは言えず、例えばドイツで販売される製品は同国内の機関を利用するのが無難と言えます。

EC 指令で介入を要求する場合であれ、上に述べた事情から万全を期す目的で任意に公認検査機関を利用する場合とも、これに要する**経費や時間を**如何にして**低減・短縮化**するかの問題は、EU 圏内に製品を輸出する日系企業が市場競争力を維持するための重要な課題となるものの、問題を左右する要素が多い理由から普遍的な解答はありません。従って本問題に関する**合理化対策**の原則論に該当する要点のみを以下に掲げます。

1) 製品の設計段階から EC 指令や EN を参照し手間と時間の嵩む**設計変更は極力防止**する。
2) 公認検査機関としては、テストの個別的な事情を考慮したうえで最適と思われる機関を選択することにより、**不当な欠陥指摘の回避**と**待ち時間の短縮**を図る。
3)テストで欠陥を指摘された場合には、検査担当者との対話を密にして適切な改善策を早急に講じ、**追加テストは1回のみ**で済ませる。

上に掲げた原則は何れも周知と思われるセオリーですが、これを如何にして実践するかが経済的で敏速なテスト終了の秘訣となり、特にコストと時間を大きく左右する、検査機関の選択(註:単価の安い検査機関が最終的に経費節減の目的に叶うとは限りません)とテスト・フォローアップ両課題への適切な対処により、「検査機関から過度と思われるほど高度な改善要求が出された」とか「追加テストを重ねるうちに検査の経費と時間に際限がなくなった」と言った検査機関への**不満を解消**することができます。

3. 弊相談所の支援業務

弊相談所では EU 統一市場における製品の自由な流通を許す前提条件として、メーカーに要求される**製品安全対策を経費や時間の無駄なく講じる**のに役立つ全般的な**支援サービス**を提供していますが、本紙面での説明は特に日本の輸出産業界で関心の深い EC 認証・関連業務に焦点を絞ります。この場合に考えられる支援業務は下に掲げる3部類に分けられます。

3.1 EC 指令及び EN に関する規定調査

工業製品を EU 統一市場で販売するに先立ち同製品に適用される EC 指令や参照すべき EN の規定を予め周知しておくことは不可欠ですが、製品の技術仕様や用途その他に関する必要データーをご提供頂く条件で、ご依頼主の御希望に応じた(浅くは単なるタイトルやシートナンバーから、深くは重要箇所の和訳やコメントに至るまでの)徹底度で規定を調査し結果を書面で報告します。この場合に弊相談所は当然ながら企業秘密を厳守します。

3.2 公認検査機関におけるテスト申請代行

検査機関へテストを申請した後は(特に催促しない限り)際限なく結果を待たされることもある公認機関利用の弊害を除くため、弊相談所では依頼主のご希望に沿った検査機関の選択に始まり、テストのフォローアップから認証交付を受けるまでの一貫業務を責任もって受託できます。EU 圏内に多数存在する公認検査機関の中から、テストを受ける製品の仕様や用途及び発売予定時期などを考慮して最適と思われる検査機関を選択することが、テストをスムーズに完了させる重要な一条件となるため、弊相談所で検査の申請を代行する場合の第一歩も、事情にあった検査機関の選択に始まります。

また、申請書類としては依頼主が準備される資料を検査機関が認める範囲で最大限に活用しますが、不足分は依頼主よりご提供頂く和文情報に基づき弊相談所で作成します。特に、必要書類ながら軽視されがちなユーザー・マニュアルの不備はテストの不合格に繋がることもあるため、弊相談所で安全規定に照らし合わせて慎重にチェックします。

さらにテスト・サンプルの準備に時間を要する場合は、先ずは書類申請を済ませて「待ち時間」を稼ぎ、サンプルはテスト開始時点で提出することも可能な検査機関を利用し、依頼主の御希望があればテストの立会いも致します。立会いの大きなメリットはテストで欠陥が発見された場合に現場で検査担当者から**具体的な改善策のヒント**を貰えることにあり、このヒントを有効に活用することが結果的にはテストの経済的かつ敏速な終了に繋がります。

3.3 その他の支援業務

EC 認証手続には直接関係なく(例えば貴社とEU圏内の監督官庁やディーラーとの間で発生した)製品安全または EMC 問題トラブルの解消や(貴社製品の EU 市場導入時に現地のディーラーが最も不安を抱く)アフター・サービスなどに関する支援業務も実施しておりますため、必要に応じて適宜ご相談下さい。

安全検査の**申請代行**に際し、弊相談所では「1クッション入るため総経費は当然アップ」と言う既成概念を完全に打破し、依頼主にとって有利な検査機関の選択と弊業務も徹底した合理化を図ることにより、貴社で目指される**総経費の低減化**という重要な目標の達成に寄与いたしますゆえ、具体的な案件がありましたらお気軽にご相談下さい。　以上